



RALPH
MC ELROY TRANSLATION
COMPANY

November 21, 2007

Re: 6210-115361

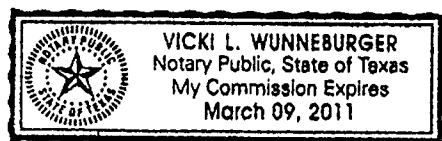
To Whom It May Concern:

This is to certify that a professional translator on our staff who is skilled in the German language translated "DE10004314A1" from German into English.

We certify that the English translation conforms essentially to the original German language.

Kim Vitray
Operations Manager

Subscribed and sworn to before me this 21st day of November, 2007.



Vicki Wunneburger
Notary Public

EXCELLENCE WITH A SENSE OF URGENCY®

910 WEST AVE.
AUSTIN, TEXAS 78701
www.mcelroytranslation.com



(512) 472-6753
1-800-531-9977
FAX (512) 472-4591

German Patent No. 100 04 314 A1
(Offenlegungsschrift)

Job No.: 6210-115361

Ref.: DE10004314A1

Translated from German by the McElroy Translation Company

800-531-9977

customerservice@mcelroytranslation.com

FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY
GERMAN PATENT OFFICE
PATENT NO. 100 04 314 A1
(Offenlegungsschrift)

Int. Cl. ⁷ :	A 61 M 5/172
Filing No.:	100 04 314.3
Filing Date:	February 1, 2000
Laid-Open to Public Inspection:	August 9, 2001

CHARGEABLE DEVICE FOR THE METERED ADMINISTRATION OF AN INJECTABLE
PRODUCT AND CHARGING STATION FOR THIS DEVICE

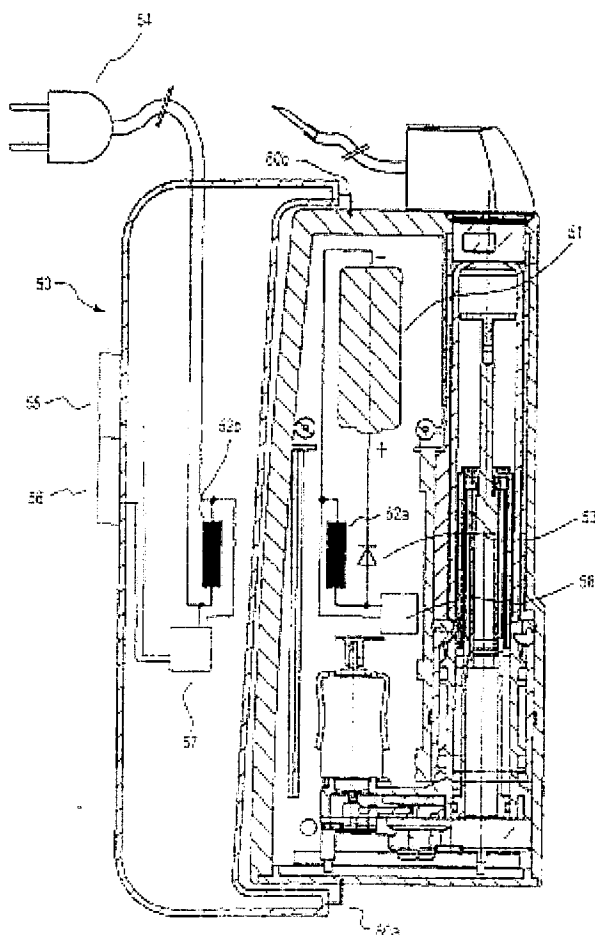
Inventors:	Beat Steffen Hasle-Rüegsau, CH Dr. Christoph Rindlisbacher Boll, CH
Applicant:	Disetronic Licensing AG Burgdorf, CH
Agents:	Schwabe, Sandmair, Marx 81677 Munich

The following information was taken from documents submitted by the applicant.
Examination request filed in accordance with Section 44, Patent Law.

Abstract

The invention concerns a device for the dosed administration of an injectable product with a housing (1), a container (2) for the product held by the housing (1), a conveying means (6) for the conveyance of the product from the container (2), an electrical drive device (7, 8, 11) for the conveying means (6), whereby a chargeable electric energy source (51) and a coupling element (52a) to receive external energy, which is connected to the chargeable electric energy source (51), are provided, as well as a charging station (50) with a device (54) to make available energy and a coupling element (52b), which is connected with the device (54) to make available energy and which can be coupled with the coupling element (52a) of the device for the metered administration

of an injectable product, so as to transfer energy.



Description

The invention concerns a device for the metered administration of an injectable product, and a charging station for this device.

Infusion devices, which, for example, are used in diabetes therapy, have at least one container for a product to be injected, wherein a conveying means for the conveyance of this product from the container and a drive device for the conveyance means are provided. The product to be injected from the container is thereby administered subcutaneously via a catheter and an infusion needle.

The users of such infusion devices, who self-administer an injectable product, within the framework of a therapy or for other purposes, generally consider a simple handling and a discrete and inconspicuous usability of their infusion device to be very important. An easy and simple handling of the device also contributes to safety in the administration of the product, since with a simple design of the infusion device, operating errors rarely occur.

A goal of the invention is to create a device for the metered administration of an injectable product and a charging station for this device, which can be handled simply and thus increases the operating safety.

This goal is attained by the objects of the independent claims. Advantageous embodiments can be deduced from the subclaims.

The device for the metered administration of an injectable product, in accordance with the invention, has a housing, wherein a container for the product to be injected is located in the housing. A conveying means for the conveyance of this product from the container is thereby controlled by an electrical or electromechanical drive device. In accordance with the invention, a chargeable electrical energy source, for example, a storage battery, is provided in the device; it can make available the electric energy required for the operation of the device. Furthermore, a coupling element for the reception of external energy is provided; it is connected to the chargeable electric energy source, so as to be able to supply external energy from, for example, a chargeable station, which is received during a charging process by the chargeable electric energy source and, after the charging that has taken place is released, during the operation of the device, to the individual systems, as, for example, the electric drive device.

The provision of the chargeable electric energy source, together with the coupling element, considerably simplifies the handling of the infusion device in accordance with the invention, since the entire infusion device can be simply connected to a suitable charging station, so as to charge this, once more, with a completely or partially discharged energy source and thus, to make the infusion device ready-to-use once again. It is no longer necessary for the user to open the infusion device himself, so as to replace a discharged battery with a new one, which can lead to problems, in particular, with users who are not technologically oriented. Since it is no longer necessary to undertake a mechanical intervention into the infusion device--that is, for example, to open a cover lid for the battery--other damage possibilities to the entire infusion device can also be avoided. By avoiding battery changes, the device can be better encapsulated in the housing, also in the sense of imperviousness, with respect to penetrating moisture. A user can simply connect or plug in the infusion device in accordance with the invention to a suitable charging station--namely, without a mechanical opening process, in order to restore, once more, the functioning capacity of the infusion device. In addition, the mechanically simpler construction offers advantages, if the device is accidentally dropped.

An inductive element, such as a coil, is preferred as a coupling element, so that electric or magnetic energy can be transferred from a corresponding coil of a loading device to the coil provided in the infusion device, so as to charge the electric energy source by inductive coupling. However, it is also possible to provide a coupling element based on other physical principles, such as a capacitive coupling or a direct electric contact, which is located, for example, on an external

side of the housing and can produce an electrical connection between the electric energy source, located in the infusion device, and an external energy source. Such an electrical contact can, for example, be formed between two metal electrodes on the surface of the housing or be implemented by means of a suitable plug. Generally, any method for transferring electric or electromagnetic energy from an external energy source to the chargeable electric energy source, located in the infusion device, is suitable for the purposes of the invention.

A rectifier, which can be designed, for example, using one or more diodes as half-wave rectifiers or bridge-connected rectifiers, is preferably provided between the coupling element and the chargeable electric energy source. Such a rectifier makes it possible for a voltage with the correct polarity to always be applied to the energy source, when using alternating current to charge the electric energy source, in order to charge the energy source, as desired, although the input voltage with, for example, an inductive charging process is an alternating voltage. Likewise, such a rectifier element is advantageous if the chargeable electric energy source is connected, for example, by means of a plug contact, directly to a public electric power system with alternating current.

However, other electric elements can also be provided which can be useful in charging an energy source or a storage battery, such as a transformer, suitable voltage dividers, step-down converters, or the like.

A suitable output unit or indicator for the charging state of the chargeable energy source is preferably provided on the device in accordance with the invention, with which it is possible for the user to determine, in a simple manner, whether sufficient energy is still present or how long the energy stored in the energy source will be sufficient. In addition, in the case of the storage battery slowly becoming empty or there only being sufficient stored energy for a prespecified short period of time, a suitable indicator or alarm device may be provided. Thus, for example, it is possible to use a vibrator motor, a buzzer, an acoustic signaling device, a blinking display, such as an LED or something similar, so as to indicate to a user carrying the infusion device in accordance with the invention, for example on his body beneath his clothing, by means of, for example, signals which can be perceived haptically or tactilely, that the storage battery should soon be recharged.

The charging station in accordance with the invention is suitable for charging the device described above and has a device by means of which energy can be made available. This device is connected to a coupling element which can interact with the coupling element of the device in accordance with the invention, so as to feed electrical energy from the charging station to the chargeable electric energy source of the infusion device. Suitable coupling elements can be designed as described above, for example, as inductive elements or suitable electric contact or plug connections. For the charging, the device in accordance with the invention can be brought to or

plugged into the charging station in a simple suitable manner, so as to feed external energy to the infusion device.

To make available electric energy for the loading of a storage battery, for example, the charging station itself can have a device for the storage of electric energy, such as traditional batteries or storage batteries, so as to release this energy to the infusion device in accordance with the invention during a charging process. These energy storage units can be built considerably larger and thus heavier and/or more voluminous, since the charging device is not carried on the body of the user. Such a development of the charging device is sensible, for example, for mobile use, such as on trips, since a user can always carry the infusion device around with him on his body, with a relatively light, smaller chargeable energy source, wherein this infusion device for charging on trips, for example, in a plane or train, can be placed in the charging station by a user; the loading station can store a considerably larger quantity of energy by means of heavier and/or more voluminous storage batteries or batteries. This is, however, nonproblematic, since the charging device itself is not continuously carried on the body of the user.

Likewise, it is possible to provide the charging station with a power plug for the supply of external energy, for example, from a public power system, so that the infusion device in accordance with the invention can receive energy directly from an external power system via the loading station. Likewise, a combination of external energy supply, for example, via a power plug, and stored electric energy into the charging station, for example by means of a storage battery, is possible in order to charge, for example, a larger and/or more voluminous storage battery of a charging station before a trip, via a connection of the loading station to a power system. This charging station with a larger and/or more voluminous storage battery can then be used several times to charge the infusion device, for example, on trips, since the charging process of the smaller storage battery in the infusion device receives only a smaller part of the electric energy stored in the larger storage battery of the charging station.

Likewise, as described above, suitable electric devices, such as transformers, step-up or step-down converters or rectifier elements, can be provided in the charging station in order to control the charging or the release of electric energy as desired.

The charging station can also have indicators and/or input units, via which information can be indicated to the user or the user himself can actuate certain inputs. Signals can be emitted from the infusion device itself, for example, via the coupling of the infusion device with the charging station, and that can be indicated to the charging station, so that at the charging station, it is possible to indicate to the user the momentary charging state of the infusion device, information concerning certain possible modes of operation of the infusion device, the type of device of the infusion device, or other information. Furthermore, it is thus possible to transmit information to the infusion device by an input of the user at the charging station and can perhaps be stored there, so as

to program, for example, certain modes of operation of the infusion device, such as a desired infusion rate of the product to be injected or timepoints of a one-time increased release of the product to be injected, for example, before a meal. However, other information can also be stored in the infusion device, via the charging station, or it can be read out from it.

The transmission of the information can also take place optically, for example, via an infrared interface, by means of ultrasound, telemetrically, or in an otherwise suitable manner, which does not have to have a direct connection with the energy transfer.

The invention will be described below with the aid of a preferred embodiment example. The figures show the following:

Figure 1, a longitudinal section of a charging station and an infusion pump with an electric energy source, which can be charged, in accordance with the invention, and a coupling element;

Figure 2, a longitudinal section of an infusion pump with pressure monitoring and a vibrator motor;

Figure 3, a force sensor for the pump according to Figures 1 and 2; and

Figure 4, a schematic circuit diagram with a vibrator motor, an input device, a position sensor, and a force sensor.

Figure 1 shows a portable infusion pump for an insulin treatment. It is described in more detail, with reference to Figure 2, with the aid of a preferred embodiment, wherein with regard to the development of the pump, in particular, its drive, reference is made to German Patent Application No. 197 17 107. The teaching of this application is a component of the disclosure of the invention under consideration by this reference, with regard to the pump and its drive.

With the aid of Figure 1, the mode of functioning of the chargeable electric energy source, provided in accordance with the invention, is described with the aid of a storage battery 51 with corresponding charging station 50, wherein reference is made to Figure 2 with regard to the concrete mode of functioning of the insulin pump in a preferred embodiment.

Within the housing 1, a storage battery 51 is located, which is connected to an inductive element, for example, a coil 52a, which serves as a coupling element, via a diode 53, which acts as a rectifier. If the infusion device is introduced into the charging station 50, then the inductive element 52a of the infusion device is opposite the inductive element 52b of the charging station in a suitable manner, so that via the inductive coupling of these two elements 52a and 52b, electric energy can be transferred from the charging station 50 to the infusion device, so as to charge the storage battery 51. Also, annular, concentric, or other suitable arrangements of the coupling elements are possible. The inductive element 52b of the charging station 50 is thereby connected to a power plug 54, which, perhaps with the interposition of a transformer or other switching elements, can be directly connected to a power system. The alternating field, created by the inductive element 52b of the charging station 50, induces an electric alternating current in the

inductive element 52a of the infusion device; the alternating current is rectified via the diode 53, so that a voltage with the indicated polarity is applied on the storage battery 51.

A control 57 is provided in the charging station 50; it can also have information and/or energy storage elements and is connected with the coupling element 52b of the charging station 50. Likewise, a control 58 is provided in the infusion device; it also can have information storage elements and is connected to the coupling element 52a of the infusion device. Information can be exchanged between the individual control devices 57 and 58 of the charging station or the infusion device, via a suitable modulation of the signals at the individual coupling elements 52a or 52b. It is also possible, however, to provide separate coupling elements for the transfer of information between the charging station 50 and the infusion device, in addition to the coupling elements.

The charging station 50 has an indicator 55 and an input device 56, which are connected to the control 57. It is conceivable to develop the input device 56 integral with the indicator 55, for example, as a touch screen. A user can thus read out information at the charging station 50 from the storage unit of the control 58 of the infusion device via the coupling by the coupling elements 52a and 52b, or to input information at the charging station 50 itself, which are stored in the infusion device, in order to indicate, for example, certain information regarding the used infusion device and to input certain modes of operation of the infusion device at the charging station 50, via the input device 56. Thus, for example, the infusion rate or other operating parameters of the infusion device are set at the charging station.

Suitable holding or clip elements 60a and 60b can be provided on the upper and lower areas of the charging station 50, in order to connect the infusion device in a mechanically stationary manner to the charging station 50, so as to position the individual coupling elements 52a, 52b, firmly in their positions, wherein after the charging process or programming of the infusion device have taken place via the charging station 50, the holding elements 60a and 60b can, once again, be detached. Also, other ways of mechanically affixing or placing the infusion device on the charging station 50 are possible.

Figure 2 shows, in general, a portable infusion pump for insulin treatment with a pump housing, in which a container, in the form of an ampoule 2, is held. To simplify, the storage battery 51 shown in Figure 1 is not depicted. The ampoule 2 is filled with insulin. A conveying means in the form of a piston 6 is held in the ampoule 2, in such a way that it can be displaced in a straight line and in a feed direction toward an ampoule outlet 3. The feed of the piston 6 is effected by pressing a drive element 7, designed as a threaded rod, on a rear surface of the piston 6. The drive element 7 is a part of a spindle drive 8, which is designed telescopable, preferably in two stages.

As the piston 6 is pushed forwards along a displacement axis V, insulin is discharged via a catheter 4, connected to the outlet 3, and via an infusion needle 5, affixed on the front, free end of the catheter 4. In order to adjust a defined base pressure in the ampoule 2, a valve 25 is located on

the flow path of the insulin. Such a valve can be used not only for the definition of a base pressure which always prevails in the fluid conduit system 2-5, but rather also to prevent an automatic emptying of the ampoule 2, under the fluid column's own weight in the fluid conduit system 2-5. Preferably, the valve 25 is designed in such a manner that it reliably prevents such an undesired automatic emptying under the conditions which appear in the practical use of the infusion pump. In the embodiment example, the valve 25 is held in a removable housing lid D, with which an ampoule compartment is closed after the ampoule 2 is used.

The driven element 7 is driven by means of an electric drive motor 11, via a step-down gear on the spindle gear 8 with the driven element 7. With regard to the spindle drive and the step-down gear, reference is made to the already mentioned German Patent Application No. 197 17 107. At least the driven element 7 is conducted in a straight line, secure from twisting, in the housing 1, so that a rotational driving of two protruding drive gears of the spindle drive, which surround the driven element 7, in the form of a sleeve, pushes the threaded rod 7 forward.

The spindle drive 8 is supported, together with the gear and the motor 11, on a displacement platform 10, which, in turn is supported as a whole in the housing 1, secure from twisting and displaceable in a straight line, in and against the push direction of the piston. Basically, it would also be possible to place the motor 11 firmly in the housing; likewise, a placement of the motor 11, in a firm manner in the housing, together with the gear would also be possible. In this case, a corresponding displacement engagement, for example, a front wheel toothing, extended along the push direction, over a corresponding length, would have to be provided between the drive component, which is affixed in the housing, and the entry stage of the spindle drive 8, supported on the displacement platform 10.

In order to be able to detect any faulty functions in the fluid conduit system 2, 3, 4, 5, the pressure of the product fluid, in particular, the fluid pressure in the ampoule 2, is monitored. For pressure monitoring, a reaction force exerted by the piston 6 on the housing 1 is measured by means of a force sensor and is compared with a prespecified theoretical value for the reaction force. A calibration of the theoretical value is described in German Patent Application No. 198 40 992, and reference is hereby made with regard to this.

As a reaction force, the force exerted by the piston 6 on the threaded rod 7 and via the spindle drive, on the displacement platform 10 and, as a result of its displaceability, on a force sensor 13, is measured by means of the force sensor 13. For this purpose the displacement platform 10 is supported by the walls of housing 1 in a floating manner.

To this end, the displacement platform 10 is supported with a platform sleeve 10a in a housing sleeve part, surrounding this sleeve 10a in such a way that it can be displaced, by means of elastic support elements 10b in the form of a pair of O rings, for example, rubber rings. The platform sleeve 10a surrounds drive elements of the spindle drive, designed as drive sleeves. A

contact between the displacement platform 10 and the housing 1 is produced only via these O rings 10b. A displacement movement along the displacement axis V takes place between the displacement platform 10 and the housing 1, only in the framework of the elastic deformation of the O rings 10b. The O rings 10b themselves are displaced neither with respect to the housing 1 nor with respect to the displacement platform 10, but rather are only elastically deformed. By this development of the floating support, the friction forces are minimized and the force applied with the displacement of the piston 6 is to a large extent transferred, in an unaltered manner, onto the force sensor 13. The O rings 10b are held in surrounding grooves of the platform sleeve 10a and, in this manner, fixed with respect to these two opposite surfaces of the housing 1 and the platform sleeve 10a by form-locking, on the one hand, and by force-locking, on the other hand. They could, however, also be connected with one of these two surfaces by material-locking and they could also be pressed together, with appropriate installation, between the two surfaces moving against one another and be held in such a way, only by force-locking. However, it should nevertheless be guaranteed that with the exception of the elastic deformation forces, no other friction forces are effective during the displacement of the displacement platform 10.

The force sensor 13 is located between a rear front surface of the displacement platform 10 and a wall of the housing 1, opposite this rear front surface. It is also located in the alignment of the displacement axis V of the piston 6, so that the reaction force acting along the displacement axis V of the piston 6 acts directly on the force sensor 13. The reaction force is introduced symmetrically with regard to the displacement axis V. A tilting moment can, therefore, not arise due to the reaction force.

In Figure 3, the force sensor 13 alone is depicted. It is formed by a bending beam 14, on which at least one thin-film strain gauge 15 is placed on a beam surface. A measurement value reinforcement may be attained by application on the two opposite beam surfaces. Four conduits of a bridge circuit are designated by 17. In the development of the bending beam, two crosslinks 16a and 16b (Figure 2), at a distance from one another and parallel, are indicated, on the one beam surface, as platform-side linear placements, between which beam 14, with the strain gauge 15, is bent by the reaction force exerted by the piston 6. For the exact definition of the site of the introduction of the reaction force, another crosslink 16c (Figure 2), whose linear placement is indicated in Figure 3, protrudes from a bottom plate 1b from the underside of the housing 1, opposite the two crosslinks 16a and 16b, exactly in the middle between these two crosslinks 16a and 16b. The linear placement of the third crosslink 16c lies in the alignment of the displacement axis V and parallel to the crosslinks 16a and 16b. The three crosslinks 16a, 16b, and 16c are round in cross-section in the placement area, so that the reaction force is introduced linearly, as exactly as possible, along the crosslinks 16a and 16b and the placement load also acts linearly with the crosslink 16c on the bending beam 14. Other cross-sectional forms which bring this about or

approximate it are also suitable. Other sensors, for example, piezoresistive sensors, would be useable also, instead of strain gauges, within the framework of a static measuring method.

A measurement value, preferably in the form of an electric measurement value signal, which represents the applied reaction force and is preferably proportional to the reaction force, is emitted by the force sensor 13, via a conduit 17, to the control 20 for the motor 11. The measurement value, which represents the actually measured reaction force, is permanently at an inlet I of the control 20. Via an outlet O and a corresponding control line or a control bus 18, the control 20 is connected with the motor 11. The motor 11 is position-controlled.

A vibrator motor 30 is located in the housing 1. The vibrator motor 30 is rigidly affixed to the housing 1. In the embodiment example, it is affixed in a closure stopper of the housing 1, preferably rigidly, so that the vibrations are transferred to the housing 1. The vibrator motor 30 is connected with the outlet O of the control 20, via a line 18a--that is, it is controlled by the control 20, via line 18a.

If an occlusion is determined, with the aid of the force sensor 13, by the control 20, by a comparison of the measured reaction force with a maximum value, then the vibrator motor 30 is controlled via the control 20, via line 18a, and emits a characteristic vibration signal, indicating an occlusion, via the housing 1. Likewise, it is possible to indicate with the vibrator motor 30, for example, that there is only a certain quantity of energy present in the storage battery and it should be charged.

The drive motor 11 is a step motor with a physically prespecified start-stop frequency. This is a frequency and corresponding motor rpm, where the motor torsional moment decreases when they are exceeded, wherein the motor 11 is shut down if it experiences a comparatively low resistance in this state. After the shutting down it will no longer start automatically; rather, it oscillates back and forth until it is entirely turned off. It is subsequently started once again by a control command from control 20.

The position of the motor 11 is monitored by means of a screw wheel 12, affixed to the motor rotor axle, and an optical sensor which acts with it, for which the screw wheel 12 serves as a light barrier interrupter. The control 20 turns off the motor 11, if a control pulse does not lead to a motor rotation. The motor position is known to the control 20 at least in the form of the number of revolutions traversed, at any point in time, from a reference position. If necessary, the motor position can also be determined by means of a counter connected to the optical sensor; the counter counts the number of interruptions by the vanes of the screw wheel 12. In this way, the control also knows the position of the driven element 7, relative to the displacement platform 10 and finally, the position of the piston 6 in the ampoule 2 also.

The control 20 can, for example, be designed integrally with the control 58 shown in Figure 1 and comprises a microprocessor 21 with two nonvolatile memories 22 and 23. Furthermore, it

can be programmed or read out from the charging station 50, for example, via the coupling elements 52a, 52b, shown in Figure 1. A standard theoretical value course S for the reaction force is stored in the memory 22. The other memory is described with a priming of the infusion pump. The control 20 is connected with the motor 11, the force sensor 13, and other components, in particular, the storage battery as an energy source, via an I/O interface. The connection to the force sensor 13 is indicated by the reference number 17 and the connection to the motor 11, by the reference number 18.

Figure 4 shows the mounting of the vibrator motor 30 in the pressure monitoring and the monitoring of the drive motor 11. Furthermore, the vibrator motor 30 is connected, via the control 20, with an input device 40 on the infusion device or, via the coupling elements 52a, 52b, with the input device 56 on the charging station 50, for example, for the testing of the function of the infusion device. The pressure monitoring takes place by means of the force sensor 13, whose measurement value signal arrives at the control 20, via the line 17. If the control 20 detects an occlusion by comparing the force measured by the force sensor 13 with a maximum value, it turns on the vibrator motor 30 via the line 18a. The user can turn off the vibrator motor via line 31 by means of the input device 40 and/or 56 manually. In the case of a faulty function of the motor 11, detected with the aid of the sensor 12, the vibrator motor 30 is also turned on by the control 20. In particular, it turns on the vibrator motor 30, if it turns off the motor 11, as described in the preceding. The drive monitoring takes place by means of the screw wheel and the optical sensor working with it, which are designated together in Figure 4 by the reference number 12.

The input device 40 on the infusion device or the input device 56 on the charging station 50 is formed by a keyboard, a touch screen or otherwise, a suitable input means. In a representative manner for additional means, the individual input means of the input device 40 are designated by the reference numbers 41, 42, and 43; they are formed by keys or fields of keys. Each of the input means of the input device 40 is connected electrically with the inlet I of the control 20, via a line 45. In representation of several lines 45, only one line to the control 20 has been drawn in. The control 20 emits an individual control signal via the connection line 18a, as a function of the actual directly actuated input means of the input device 40, and the vibrator motor 30 produces a vibration signal which is characteristic for each of the input means, as a function of this control signal.

During priming, the threaded rod 7 is moved toward the piston 6 from a starting state in which the ampoule 2 was inserted into the housing 1 and its closure membrane on the outlet 3 was punctured by a connection needle. Until the impact on the piston 6, the motor runs in fast motion, clearly above the start-stop frequency. In fast motion, it is operated with a pulse frequency which is preferably at least twice as high as its start-stop frequency. As soon as the threaded rod 7 strikes the piston 6 with its punch, the motor 11 is turned off automatically, since its moment of rotation not enough above the start-stop frequency to drive the threaded rod 7 and the piston. The stop position

of the motor 11 is recorded in the control 20 and is stored as a zero position for the pouring of the product. If a suitable reference value is stored for a certain piston position for the used ampoule type in the control 20, the control 20 can determine, by comparing with this reference value from the actual piston position determined on the piston when starting, whether the ampoule 2 is a full or, for example, a half-full ampoule. This can take place both before starting with the user or already in the charging station.

In the embodiment example, the motor 11, designed as a step motor with adjustable start-stop frequency, is again automatically started after the previously described shutdown, so that the piston 6 is pushed forward in the ampoule 2. In the course of the priming, the piston 6 in the ampoule 2 is pushed toward the outlet 3 until insulin exits at the exit site of the infusion needle 5. When the motor 11 is restarted, the vibrator motor 30 is controlled by the control 20 and thus turned on. By the vibration of the vibrator motor 30, gas bubbles stuck in the fluid conduit system of the device are dissolved so that with the conclusion of the priming, a reliable venting of the fluid conduit system is guaranteed. As soon as the exiting of the fluid is reliably determined, the driven element 7 and thus also the piston 6 in the just attained displacement position along the common displacement axis V is stopped. The stopping can be carried out manually via inputs at the charging station or the infusion device, if the exiting is observed by the user or also automatically, by the control 20 or 57 or 58. With the stopping, especially by the turning off of the motor 11, the vibrator motor 30 is simultaneously stopped or turned off also by the control 20, via the line 18a. The vibrator motor 30 is then again ready for the reception of control signals, for example, in the case of a determined occlusion or for the actuation of inputs by means of the input device 40 or via the charging station 50.

Claims

1. Device for the dosed administration of an injectable product with:
 - a) a housing (1):
 - b) a container (2) for the product, held by the housing (1):
 - c) a conveying means (6) for the conveyance of the product from the container (2); and
 - d) an electrical drive device (7, 8, 11) for the conveying means (6);
 characterized by
 - e) a chargeable electric energy source (51); and
 - f) a coupling element (52a) to receive external energy, which is connected with the chargeable electric energy source (51).
2. Device according to Claim 1, characterized in that the coupling element (52a) is an inductive element, in particular, a coil, a plug connection, or a capacitive element.

3. Device according to Claims 1 or 2, characterized in that a rectifier element, in particular, one or more diodes (53), is connected between the chargeable electric energy source (51) and the coupling element (52a).

4. Device according to one of the preceding claims, characterized in that an indicator or output unit for the charging state of the chargeable electric energy source (51) is provided, in particular, a vibrator motor (30) and/or an optical indicator.

5. Charging station for a device according to one of Claims 1-4 with:

a) a device (54) to make available energy: and
b) a coupling element (52b), which is connected with the device (54) to make available energy and which can be coupled with the coupling element (52a) of the device for the metered administration of an injectable product, so as to transfer energy.

6. Charging station according to Claim 5, characterized in that the device to make available energy is or comprises a battery, a storage battery, a condenser, or a power plug (54).

7. Charging station according to Claim 5 or 6, characterized in that an input device (56) to input data by a user is provided, which is connected with the coupling element (52b) to transfer input information to the device for the metered administration of an injectable product.

8. Charging station according to one of Claims 5-7, characterized in that an indicator (55) is provided, which is connected with the coupling element (52b), so as to indicate information regarding the charging station and/or the device for the metered administration of an injectable product.

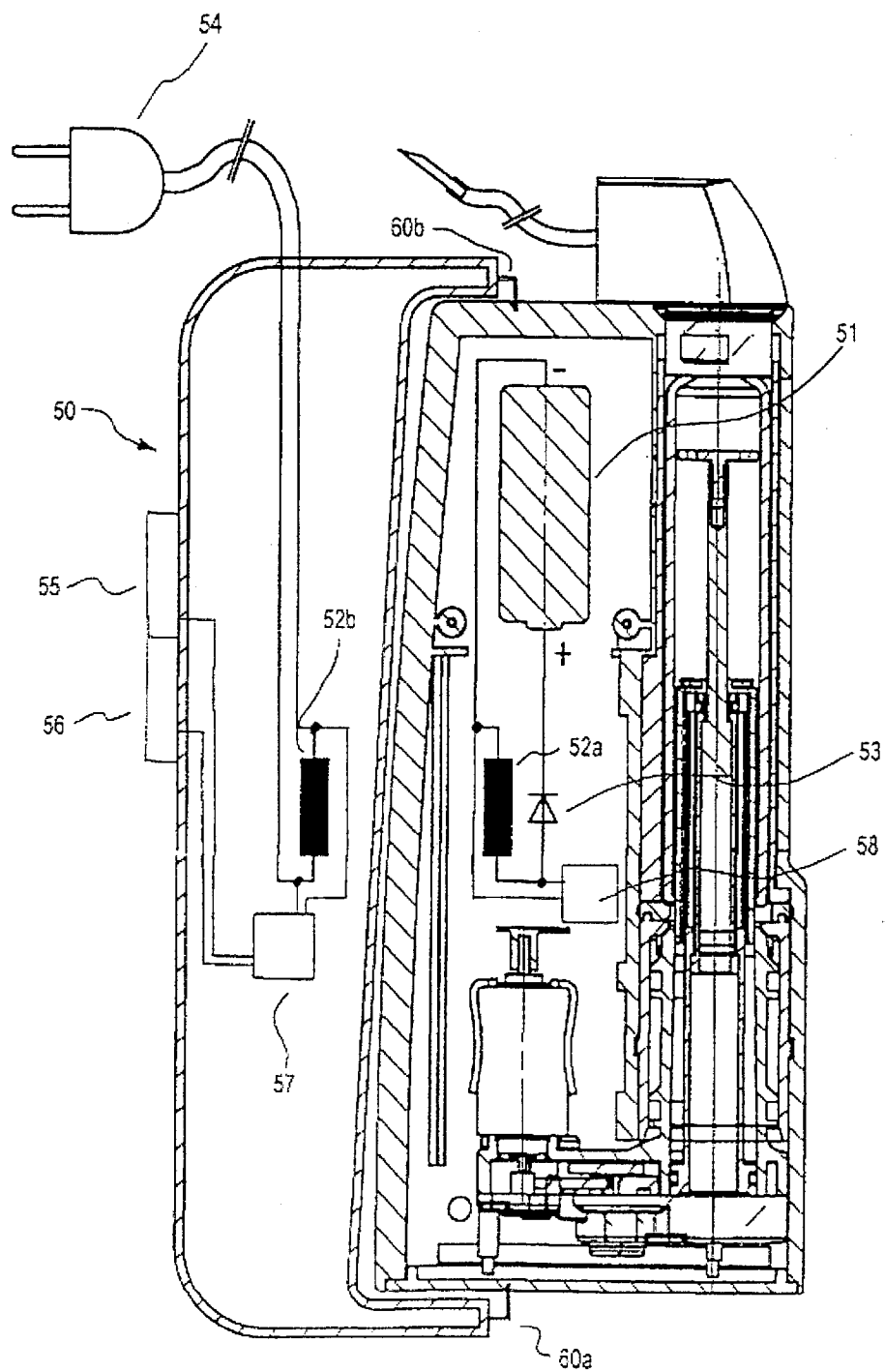


Fig. 1

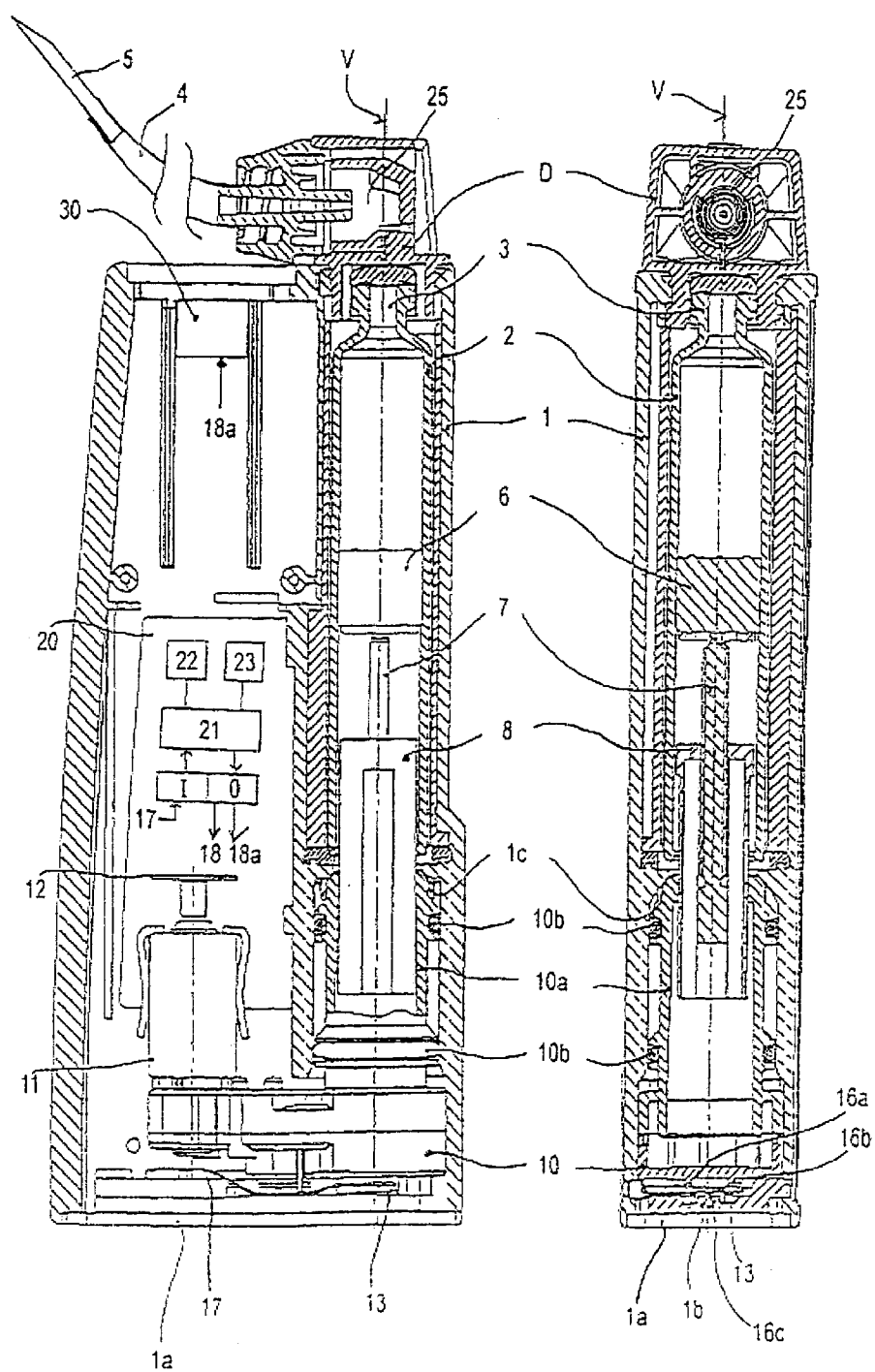
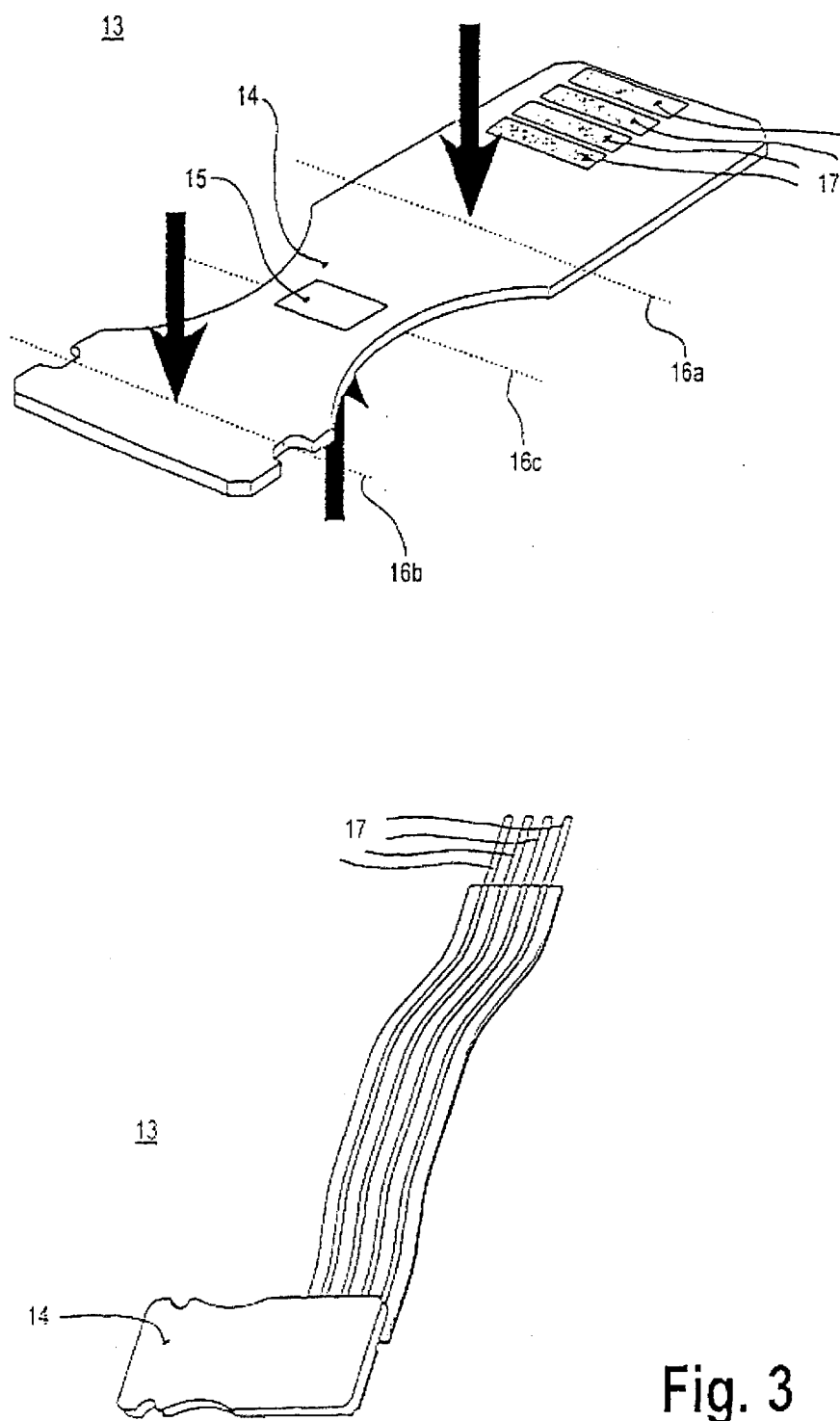


Fig. 2



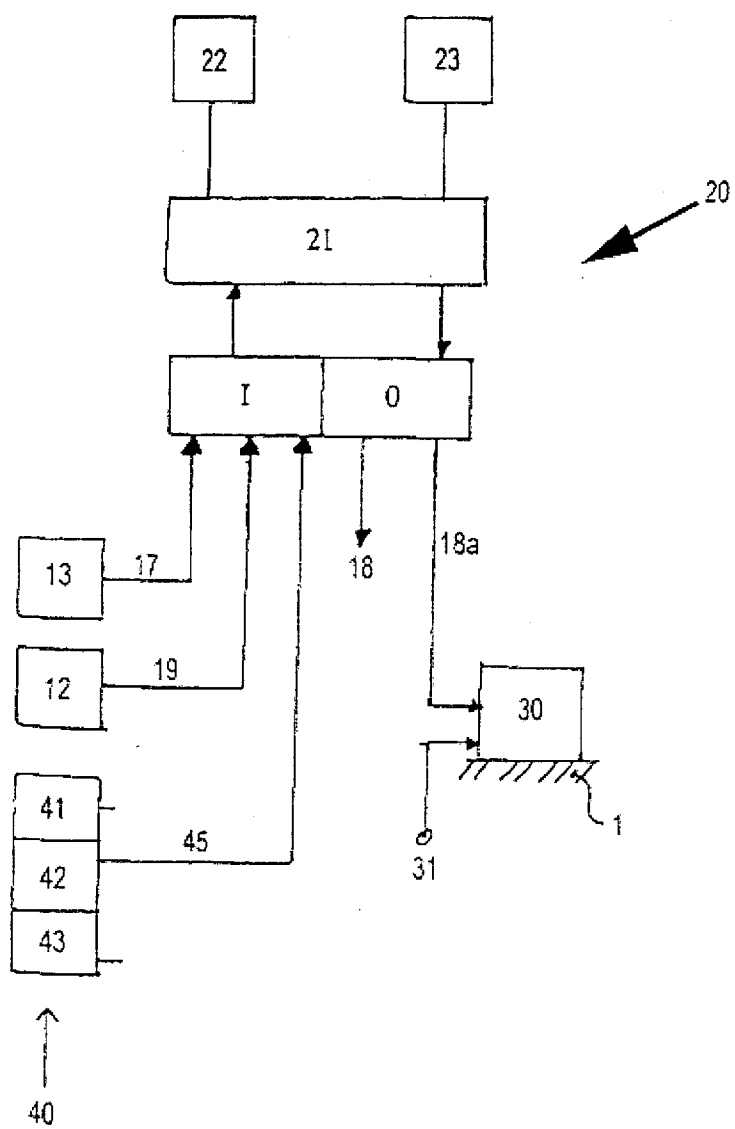


Fig. 4

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 100 04 314 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁷:
A 61 M 5/172

②1 Aktenzeichen: 100 04 314.3
②2 Anmeldetag: 1. 2. 2000
④3 Offenlegungstag: 9. 8. 2001

DE 100 04 314 A 1

⑦1 Anmelder:
Disetronic Licensing AG, Burgdorf, CH

⑦4 Vertreter:
Schwabe, Sandmair, Marx, 81677 München

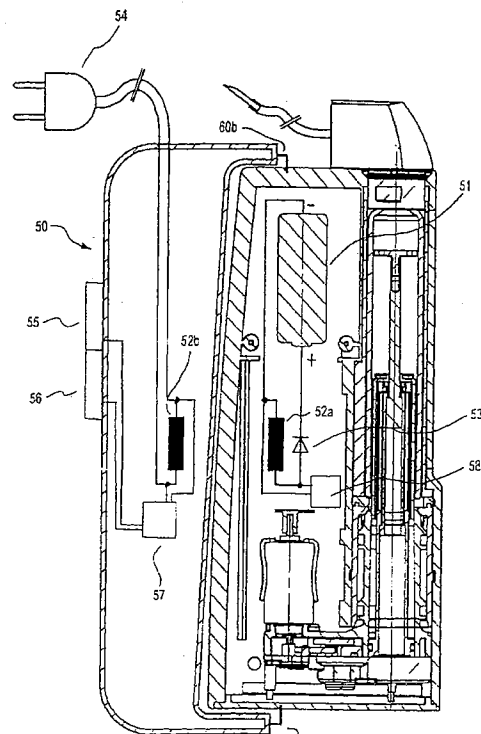
⑦2 Erfinder:
Steffen, Beat, Hasle-Rüegsau, CH; Rindlisbacher,
Christoph, Dr., Boll, CH

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Aufladbare Vorrichtung zur dosierten Verabreichung eines injizierbaren Produkts und Ladestation für diese Vorrichtung

⑤7 Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur dosierten Verabreichung eines injizierbaren Produktes mit einem Gehäuse (1), einem von dem Gehäuse (1) aufgenommenen Behältnis (2) für das Produkt, einem Fördermittel (6) zur Förderung des Produktes aus dem Behältnis (2), einer elektrischen Antriebseinrichtung (7, 8, 11) für das Fördermittel (6), wobei eine aufladbare elektrische Energiequelle (51) und ein Koppellement (52a) zum Aufnehmen von externer Energie, welche mit der aufladbaren elektrischen Energiequelle (51) verbunden ist, vorgesehen sind; sowie eine Ladestation (50) für eine Vorrichtung mit einer Vorrichtung (54) zum Bereitstellen von Energie und einem Koppellement (52b), welches mit der Vorrichtung (54) verbunden ist und mit dem Koppellement (52a) der Vorrichtung zur dosierten Verabreichung eines injizierbaren Produktes koppelbar ist, um Energie zu übertragen.



DE 100 04 314 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur dosierten Verabreichung eines injizierbaren Produkts, sowie eine Ladestation für diese Vorrichtung.

Infusionsgeräte, welche beispielsweise in der Diabetes-therapie eingesetzt werden, weisen meistens ein Behältnis für ein zu injizierendes Produkt auf, wobei ein Fördermittel zur Förderung dieses Produkts aus dem Behältnis, sowie eine Antriebseinrichtung für das Fördermittel vorgesehen sind. Dabei wird das zu injizierende Produkt aus dem Behältnis über einen Katheter und eine daran angeschlossene Infusionsnadel hindurch subkutan verabreicht.

Die Benutzer solcher Infusionsgeräte, welche sich ein injizierbares Produkt im Rahmen einer Therapie oder zu sonstigen Zwecken selbst verabreichen, legen im Allgemeinen großen Wert auf eine einfache Handhabung sowie eine diskrete und unauffällige Verwendbarkeit ihres Infusionsgeräts. Eine bequeme und einfache Handhabung des Geräts trägt auch zur Sicherheit in der Verabreichung des Produkts bei, da bei einfacher Ausgestaltung des Infusionsgeräts kaum Bedienungsfehler auftreten können.

Es ist eine Aufgabe der Erfindung, eine Vorrichtung zur dosierten Verabreichung eines injizierbaren Produkts sowie eine Ladestation für diese Vorrichtung zu schaffen, welche einfach handhabbar ist und damit die Betriebssicherheit erhöht.

Diese Aufgabe wird durch die Gegenstände der unabhängigen Ansprüche gelöst. Vorteilhafte Ausführungsformen ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Die Vorrichtung zur dosierten Verabreichung eines injizierbaren Produkts gemäß der Erfindung weist ein Gehäuse auf, wobei in dem Gehäuse ein Behältnis für das zu injizierende Produkt angeordnet ist. Ein Fördermittel zur Förderung dieses Produkts aus dem Behältnis wird dabei von einer elektrischen bzw. elektromechanischen Antriebseinrichtung angesteuert. Erfindungsgemäß ist in der Vorrichtung eine aufladbare elektrische Energiequelle, z. B. ein Akkumulator, vorgesehen, welcher die zum Betrieb der Vorrichtung erforderliche elektrische Energie zur Verfügung stellen kann. Weiterhin ist ein Koppellement zum Aufnehmen von externer Energie vorgesehen, welches mit der aufladbaren elektrischen Energiequelle verbunden ist, um externe Energie von z. B. einer Ladestation zuführen zu können, welche während eines Ladevorgangs von der aufladbaren elektrischen Energiequelle aufgenommen und nach erfolgtem Aufladen beim Betrieb der Vorrichtung an die einzelnen Systeme, wie z. B. die elektrische Antriebseinrichtung, abgegeben wird.

Das Vorsehen der aufladbaren elektrischen Energiequelle zusammen mit dem Koppellement vereinfacht die Handhabung des erfindungsgemäßen Infusionsgeräts erheblich, da das gesamte Infusionsgerät einfach an eine geeignete Ladestation angeschlossen werden kann, um bei ganz oder teilweise entladener Energiequelle diese wieder aufzuladen und somit das Infusionsgerät wieder einsatzfähig zu machen. Es ist nun nicht mehr erforderlich, dass der Benutzer das Infusionsgerät selbst öffnet, um eine entladene Batterie durch eine neue zu ersetzen, was insbesondere bei technisch nicht begabten Benutzern zu Problemen führen kann. Da es nicht mehr erforderlich ist, einen mechanischen Eingriff in das Infusionsgerät vorzunehmen, also z. B. eine Abdeckklappe für die Batterie zu öffnen, können auch weitere Beschädigungen des gesamten Infusionsgeräts vermieden werden. Durch die Vermeidung von Batteriewechseln kann die Vorrichtung im Gehäuse auch im Hinblick auf Dichtigkeit gegen eindringende Feuchtigkeit besser gekapselt werden. Ein Benutzer kann das erfindungsgemäße Infusionsgerät ein-

fach, nämlich ohne mechanischen Öffnungsvorgang, an eine geeignete Ladestation anschließen bzw. einstecken, um die Funktionsfähigkeit des Infusionsgeräts wieder herzustellen. Zudem bietet die mechanisch einfachere Konstruktion Vorteile, wenn das Gerät irrtümlicherweise fallengelassen wird.

Bevorzugt ist als Koppellement ein induktives Element, wie z. B. eine Spule, so dass eine elektrische bzw. magnetische Energie von einer korrespondierenden Spule eines Ladegerätes auf die in dem Infusionsgerät vorgesehene Spule übertragen kann, um somit durch induktive Kopplung die elektrische Energiequelle aufzuladen. Jedoch ist es auch möglich, ein Koppellement vorzusehen, welches auf anderen physikalischen Prinzipien basiert, wie z. B. eine kapazitive Kopplung oder ein direkter elektrischer Kontakt, welcher z. B. an einer Außenseite des Gehäuses vorgesehen ist und eine elektrische Verbindung zwischen der in dem Infusionsgerät angeordneten elektrischen Energiequelle und einer externen Energiequelle herstellen kann. Ein solcher elektrischer Kontakt kann z. B. durch zwei Metallelektroden an der Oberfläche des Gehäuses ausgebildet sein oder mittels eines geeigneten Steckers realisiert werden. Allgemein ist für die Zwecke der Erfindung jedes Verfahren zur Übertragung elektrischer bzw. elektromagnetischer Energie von einer externen Energiequelle zu der in dem Infusionsgerät angeordneten aufladbaren elektrischen Energiequelle geeignet.

Bevorzugt ist zwischen dem Koppellement und der aufladbaren elektrischen Energiequelle ein Gleichrichterelement vorgesehen, welches z. B. unter Verwendung einer oder mehrerer Dioden als Einweggleichrichter oder Brückengleichrichter ausgebildet sein kann. Ein solcher Gleichrichter ermöglicht es, dass bei Verwendung von Wechselspannung zum Aufladen der elektrischen Energiequelle immer eine Spannung mit richtiger Polung an die Energiequelle angelegt werden kann, um diese, wie gewünscht, aufzuladen, obwohl die Eingangsspannung bei z. B. einem induktiven Ladevorgang eine Wechselspannung ist. Ebenso ist ein solches Gleichrichterelement vorteilhaft, falls die aufladbare elektrische Energiequelle z. B. mittels eines Steckkontaktes unmittelbar an ein öffentliches elektrisches Netz mit Wechselstrom angeschlossen wird.

Es können aber auch andere elektrische Elemente vorgesehen sein, welche zum Aufladen einer Energiequelle bzw. eines Akkumulators nützlich sein können, wie z. B. ein Transformator, geeignete Spannungsteiler, Step-Down-Konverter oder ähnliches.

Bevorzugt ist an der erfindungsgemäßen Vorrichtung ein geeignetes Ausgabe- bzw. Anzeigemittel für den Ladezustand der aufladbaren Energiequelle vorgesehen, mit welcher vom Benutzer einfach festgestellt werden kann, ob noch ausreichend Energie vorhanden ist bzw. wie lange die in der Energiequelle gespeicherte Energie noch ausreicht. Ergänzend kann auch eine geeignete Anzeige- oder Alarminrichtung vorgesehen sein, wenn der Akkumulator langsam leer wird bzw. nur noch Energie für einen vorgegebenen kürzeren Zeitraum gespeichert hat. So ist es z. B. möglich, einen Vibratormotor, einen Summer, einen akustischen Signalgeber, eine blinkende Anzeige, wie z. B. eine LED oder ähnliches, zu verwenden, um einem Benutzer, welcher das erfindungsgemäße Infusionsgerät z. B. am Körper unter der Kleidung trägt, mittels z. B. haptischer bzw. taktilempfindlicher, spürbarer Signale anzuzeigen, dass innerhalb der nächsten Zeit der Akkumulator wieder aufgeladen werden sollte.

Die erfindungsgemäße Ladestation ist zum Laden der oben beschriebenen Vorrichtung geeignet und weist eine Vorrichtung auf, über die Energie bereitgestellt werden

kann. Diese Vorrichtung ist mit einem Koppellement verbunden, welches mit dem Koppellement der erfindungsgemäßen Vorrichtung wechselwirken kann, um elektrische Energie von der Ladestation in die aufladbare elektrische Energiequelle des Infusionsgerätes einzuspeisen. Geeignete Koppellemente können wie oben beschrieben ausgebildet sein, z. B. als induktive Elemente oder geeignete elektrische Kontakt- bzw. Steckverbindungen. Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann zum Aufladen einfach geeignet in die Ladestation gebracht oder angesteckt werden, um externe Energie in das Infusionsgerät einzuspeisen.

Die Ladestation kann zum Bereitstellen von elektrischer Energie zum Aufladen eines Akkumulators z. B. selbst eine Vorrichtung zur Speicherung von elektrischer Energie, wie z. B. herkömmliche Batterien oder Akkumulatoren aufweisen, um diese Energie bei einem Ladevorgang an das erfindungsgemäße Infusionsgerät abzugeben. Dabei können diese Energiespeicher erheblich größer und damit schwerer und/oder voluminöser ausgebildet sein, da das Ladegerät nicht am Körper des Benutzers getragen wird. Eine solche Ausgestaltung des Ladegerätes ist z. B. zur mobilen Verwendung, wie z. B. auf Reisen, sinnvoll, da ein Benutzer das Infusionsgerät mit einer relativ leichten kleineren aufladbaren Energiequelle immer am Körper mit sich herumführen kann, wobei dieses Infusionsgerät zum Aufladen auf Reisen, z. B. in einem Flugzeug oder Zug, von einem Benutzer in die Ladestation gegeben werden kann, welche eine erheblich größere Menge an Energie mittels schwererer und/oder voluminöserer Akkumulatoren oder Batterien speichern kann. Dies ist aber unproblematisch, da das Ladegerät selbst nicht kontinuierlich am Körper des Benutzers mitgeführt wird.

Ebenso ist es möglich, die Ladestation mit einem Netzstecker zum Zuführen von externer Energie, z. B. aus einem öffentlichen Stromnetz, zu versehen, so dass das erfindungsgemäße Infusionsgerät über die Ladestation direkt aus einem externen Stromnetz Energie aufnehmen kann. Ebenso ist eine Kombination von externer Energiezufuhr, z. B. über einen Netzstecker, und gespeicherter elektrischer Energie in der Ladestation selbst, z. B. mittels eines Akkumulators, möglich, um z. B. einen größeren und/oder voluminöseren Akkumulator einer Ladestation vor einer Reise über einen Anschluss der Ladestation an ein Stromnetz aufzuladen. Diese Ladestation mit größerem und/oder voluminöseren Akkumulator kann dann mehrere Male zum Aufladen des Infusionsgerätes, z. B. auf Reisen, verwendet werden, da der Aufladevorgang des kleineren Akkumulators in dem Infusionsgerät nur einen kleineren Teil der in dem größeren Akkumulator der Ladestation gespeicherten elektrischen Energie aufnimmt.

Ebenso wie oben beschrieben, können geeignete elektrische Vorrichtungen, wie z. B. Transformatoren, Step-Up- bzw. Step-Down-Konverter oder Gleichrichterelemente in der Ladestation vorgesehen sein, um das Laden bzw. die Abgabe elektrischer Energie wie gewünscht zu steuern.

Die Ladestation kann weiterhin Anzeige- und/oder Eingabemittel aufweisen, über welche dem Benutzer Informationen angezeigt werden können bzw. der Benutzer selbst bestimmte Eingaben tätigen kann. Dabei können z. B. über die Kopplung des Infusionsgerätes mit der Ladestation Signale aus dem Infusionsgerät selbst ausgegeben und an der Ladestation angezeigt werden, so dass dem Benutzer an der Ladestation der momentane Ladezustand des Infusionsgerätes, eine Information über bestimmte mögliche Betriebsarten des Infusionsgerätes, der Gerätetyp des Infusionsgerätes oder andere Informationen angezeigt werden können. Weiterhin ist es somit möglich, Informationen durch eine Eingabe des Benutzers an der Ladestation in das Infusionsgerät

zu übermitteln und gegebenenfalls dort einzuspeichern, um z. B. bestimmte Betriebsarten des Infusionsgerätes zu programmieren, wie z. B. eine gewünschte Infusionsrate des zu injizierenden Produktes oder Zeitpunkte einer einmaligen erhöhten Abgabe des zu injizierenden Produktes, z. B. vor einer Mahlzeit. Es können jedoch auch andere Informationen über die Ladestation in das Infusionsgerät eingespeichert bzw. aus diesem ausgelesen werden.

Die Übermittlung der Information kann auch optisch, z. B. über eine Infrarotschnittstelle, mittels Ultraschall, telemetrisch oder in sonst einer geeigneten Weise erfolgen, die keinen direkten Zusammenhang mit der Energieübertragung aufweisen muss.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand eines bevorzugten Ausführungsbeispiels beschrieben. Es zeigen:

Fig. 1 einen Längsschnitt einer Ladestation und einer Infusionspumpe mit erfindungsgemäß aufladbarer elektrischer Energiequelle und Koppellement;

Fig. 2 einen Längsschnitt einer Infusionspumpe mit Drucküberwachung und Vibratormotor;

Fig. 3 einen Kraftsensor für die Pumpe nach den **Fig. 1** und **2**; und

Fig. 4 ein Schemaschaltbild mit einem Vibratormotor, einer Eingabeeinrichtung, einem Lagesensor und einem Kraftsensor.

Fig. 1 zeigt eine tragbare Infusionspumpe für eine Insulinbehandlung. Diese wird unter Bezugnahme auf **Fig. 2** anhand einer bevorzugten Ausführungsform näher beschrieben, wobei bezüglich der Ausgestaltung der Pumpe, insbesondere deren Antrieb, auf die deutsche Patentanmeldung Nr. 197 17 107 Bezug genommen wird. Die Lehre dieser Anmeldung ist durch diese Bezugnahme bezüglich der Pumpe und deren Antrieb Bestandteil der Offenbarung der vorliegenden Erfindung.

Anhand von **Fig. 1** wird nachfolgend die Funktionsweise der erfindungsgemäß vorgesehenen aufladbaren elektrischen Energiequelle anhand eines Akkumulators **51** mit zugehöriger Ladestation **50** beschrieben, wobei auf **Fig. 2** bezüglich der konkreten Funktionsweise der Insulinpumpe in einer bevorzugten Ausführungsform verwiesen wird.

Innerhalb des Gehäuses **1** ist ein Akkumulator **51** angeordnet, welcher über eine Diode **53**, die als Gleichrichter wirkt, mit einem als Kopplungselement dienendem induktiven Element, z. B. einer Spule **52a**, verbunden ist. Wird das Infusionsgerät in die Ladestation **50** eingebracht, so liegt das induktive Element **52a** des Infusionsgerätes dem induktiven Element **52b** der Ladestation in geeigneter Weise gegenüber, so dass über die induktive Kopplung dieser beiden Elemente **52a** und **52b** elektrische Energie von der Ladestation **50** in das Infusionsgerät übertragen werden kann, um den Akkumulator **51** aufzuladen. Auch ringförmige, konzentrische oder andere geeignete Anordnungen der Kopplungselemente sind möglich. Dabei ist das induktive Element **52b** der Ladestation **50** mit einem Netzstecker **54** verbunden, welcher, gegebenenfalls unter Zwischenschaltung eines Transformators oder anderer Schaltelemente, direkt an ein Stromnetz angeschlossen werden kann. Das von dem induktiven Element **52b** der Ladestation **50** erzeugte Wechselfeld induziert in dem induktiven Element **52a** des Infusionsgerätes einen elektrischen Wechselstrom, welcher über die Diode **53** gleichgerichtet wird, so dass an den Akkumulator **51** eine Spannung mit der gezeigten Polung angelegt wird.

In der Ladestation **50** ist eine Steuerung **57** vorgesehen, welche auch Informations- und/oder Energie-Speicherelemente aufweisen kann und mit dem Koppellement **52b** der Ladestation **50** verbunden ist. Ebenso ist in dem Infusionsgerät eine Steuerung **58** vorgesehen, welche ebenfalls Informations-Speicherelemente aufweisen kann und mit dem

Koppelement 52a des Infusionsgerätes verbunden ist. Über eine geeignete Modulation der an den jeweiligen Koppelementen 52a bzw. 52b anliegenden Signale können Informationen zwischen den einzelnen Steuervorrichtungen 57 und 58 von Ladestation bzw. Infusionsgerät ausgetauscht werden. Es ist jedoch auch möglich, zusätzlich zu den Koppelementen zur Übertragung elektrischer Energie separate Koppelemente zur Übertragung von Information zwischen Ladestation 50 und Infusionsgerät vorzusehen.

Die Ladestation 50 weist eine Anzeigevorrichtung 55 sowie eine Eingabevorrichtung 56 auf, welche jeweils mit der Steuerung 57 verbunden sind. Es ist denkbar, die Eingabevorrichtung 56 integral mit der Anzeigevorrichtung 55, z. B. als Touch-Screen, auszugestalten. Ein Benutzer kann somit Informationen aus dem Speicher der Steuerung 58 des Infusionsgerätes über die Kopplung durch die Koppelemente 52a und 52b an der Ladestation 50 auslesen bzw. Informationen an der Ladestation 50 selbst eingeben, welche in das Infusionsgerät eingespeichert werden, um sich z. B. bestimmte Informationen bezüglich des verwendeten Infusionsgerätes anzeigen zu lassen und bestimmte Betriebsarten des Infusionsgerätes an der Ladestation 50 über die Eingabevorrichtung 56 einzugeben. Damit können z. B. die Infusionsrate oder andere Betriebsparameter des Infusionsgerätes an der Ladestation eingestellt werden.

Am oberen und unteren Bereich der Ladestation 50 können geeignete Halte- bzw. Klippelemente 60a und 60b vorgesehen sein, um das Infusionsgerät mechanisch fest mit der Ladestation 50 zu verbinden, um die jeweiligen Koppelemente 52a, 52b lagefest zu positionieren, wobei nach erfolgtem Ladevorgang bzw. erfolgter Programmierung des Infusionsgerätes über die Ladestation 50 die Halteelemente 60a und 60b wieder gelöst werden können. Auch andere Arten einer mechanischen Befestigung bzw. Anordnung des Infusionsgerätes an der Ladestation 50 sind möglich.

Fig. 2 zeigt allgemein eine tragbare Infusionspumpe für die Insulinbehandlung mit einem Pumpengehäuse, in welchem ein Behältnis in Form einer Ampulle 2 aufgenommen ist. Zur Vereinfachung ist der in Fig. 1 gezeigte Akkumulator 51 nicht dargestellt. Die Ampulle 2 ist mit Insulin gefüllt. Ein Fördermittel in Form eines Kolbens 6 ist in der Ampulle 2 in eine Vorschubrichtung auf einen Ampullenauslass 3 zu geradverschiebbar aufgenommen. Der Vorschub des Kolbens 6 wird durch Andruck eines als Gewindestange ausgebildeten Abtriebsglieds 7 auf eine rückwärtige Fläche des Kolbens 6 bewirkt. Das Abtriebsglied 7 ist Teil eines Spindeltriebs 8, der teleskopierbar bevorzugt zweistufig ausgebildet ist.

Beim Verschieben des Kolbens 6 entlang einer Verschiebeachse V wird Insulin über einen am Auslass 3 angeschlossenen Katheter 4 und eine am vorderen freien Ende des Katheters 4 befestigte Infusionsnadel 5 ausgeschüttet. Um in der Ampulle 2 einen definierten Basisdruck einzustellen, ist auf dem Strömungsweg des Insulins ein Ventil 25 angeordnet. Solch ein Ventil kann nicht nur zur Definition eines im Fluidführungssystem 2-5 stets herrschenden Basisdrucks verwendet werden, sondern auch zum Verhindern einer Selbstentleerung der Ampulle 2 unter dem Eigengewicht der Flüssigkeitssäule im Fluidführungssystem 2-5. Bevorzugt ist das Ventil 25 so ausgelegt, dass es solch eine unerwünschte Selbstentleerung unter den im praktischen Gebrauch der Infusionspumpe auftretenden Bedingungen sicher verhindert. Im Ausführungsbeispiel ist das Ventil 25 in einem abnehmbaren Gehäusedeckel D aufgenommen, mit dem ein Ampullenfach nach Einsetzen der Ampulle 2 verschlossen wird.

Der Antrieb des Abtriebsglieds 7 erfolgt mittels eines elektrischen Antriebsmotors 11 über ein Untersetzungsge-

triebe auf den Spindeltrieb 8 mit dem Abtriebsglied 7. In Bezug auf den Spindeltrieb und das Untersetzungsgetriebe wird auf die bereits erwähnte deutsche Patentanmeldung Nr. 197 17 107 verwiesen. Zumindest das Abtriebsglied 7 ist im Gehäuse 1 verdrehgesichert geradgeführt, so dass ein Drehantreiben von zwei vorgelagerten Antriebsgliedern des Spindeltriebs, die das Abtriebsglied 7 hülsenförmig umgeben, einen Vorschub der Gewindestange 7 bewirkt.

Der Spindeltrieb 8 ist zusammen mit dem Getriebe und dem Motor 11 auf einer Verschiebeplattform 10 gelagert, die ihrerseits als Ganzes im Gehäuse 1 verdrehgesichert geradverschiebbar in und gegen die Vorschubrichtung des Kolbens gelagert ist. Es wäre grundsätzlich auch möglich, den Motor 11 gehäusefest anzuordnen, ebenso wäre eine gehäusesichere Anordnung des Motors 11 zusammen mit dem Getriebe möglich. In diesem Fall müsste zwischen der gehäusesicheren Antriebskomponente und der dann auf der Verschiebeplattform 10 gelagerten Eingangsstufe des Spindeltriebs 8 ein entsprechender Verschiebeeingriff, beispielsweise eine sich längs der Vorschubrichtung über eine entsprechende Länge erstreckende Stirnradverzahnung, vorgesehen sein.

Um etwaige Fehlfunktionen im Fluidführungssystem 2, 3, 4, 5 feststellen zu können, wird der Druck des Produkts, insbesondere der Fluiddruck in der Ampulle 2, überwacht. Für die Drucküberwachung wird eine vom Kolben 6 auf das Gehäuse 1 ausgeübte Reaktionskraft mittels eines Kraftsensors 13 gemessen und mit einem vorgegebenen Sollwert für die Reaktionskraft verglichen. Eine Kalibrierung des Sollwerts wird in der deutschen Patentanmeldung Nr. 198 40 992 beschrieben, die diesbezüglich in Bezug genommen wird.

Als Reaktionskraft wird mittels eines Kraftsensors 13 die Kraft gemessen, die vom Kolben 6 auf die Gewindestange 7 und über den Spindeltrieb auf die Verschiebeplattform 10 und infolge deren Verschiebbarkeit auf den Kraftsensor 13 ausgeübt wird. Zu diesem Zweck ist die Verschiebeplattform 10 an Gehäusewandungen im Gehäuse 1 schwimmend gelagert.

Hierzu ist die Verschiebeplattform 10 mit einer Plattformhülse 10a in einem diese Hülse 10a umgebenden Gehäusehülseenteil längsverschiebbar mittels elastischen Lagerelementen 10b in Form eines Paares von O-Ringen, beispielsweise Gummiringe, abgestützt. Die Plattformhülse 10a umgibt als Antriebshülsen ausgebildete Antriebsglieder des Spindeltriebs. Ein Kontakt zwischen der Verschiebeplattform 10 und dem Gehäuse 1 wird nur über diese O-Ringe 10b hergestellt. Eine Verschiebewegung entlang der Verschiebeachse V findet zwischen der Verschiebeplattform 10 und dem Gehäuse 1 nur im Rahmen der elastischen Verformung der O-Ringe 10b statt. Die O-Ringe 10b selbst werden weder gegenüber dem Gehäuse 1 noch gegenüber der Verschiebeplattform 10 verschoben, sondern lediglich elastisch verformt. Durch diese Ausbildung der schwimmenden Lagerung werden die Reibungskräfte minimiert und die bei dem Verschieben des Kolbens 6 aufgebrachte Kraft weitestgehend unverfälscht auf den Kraftsensor 13 übertragen. Die O-Ringe 10b sind in umlaufenden Nuten der Plattformhülse 10a aufgenommen und auf diese Weise gegenüber diesen beiden sich gegenüberliegenden Flächen des Gehäuses 1 und der Plattformhülse 10a durch Formschluss einerseits und Kraftschluss andererseits fixiert. Sie könnten jedoch auch mit einer dieser beiden Flächen stoffschlüssig verbunden sein und sie könnten auch bei entsprechender Montage zwischen den beiden gegeneinander sich bewegend gehalten werden. Allerdings sollte dennoch gewährleistet sein, dass mit Ausnahme der elastischen Verformungskräfte keine

weiteren Reibungskräfte beim Verschieben der Verschiebeplattform **10** wirken.

Der Kraftsensor **13** ist zwischen einer rückwärtigen Stirnfläche der Verschiebeplattform **10** und einer dieser rückwärtigen Stirnfläche gegenüberliegenden Wandung des Gehäuses **1** angeordnet. Er ist ferner in der Flucht der Verschiebeachse **V** des Kolbens **6** angeordnet, so dass die längs der Verschiebeachse **V** des Kolbens **6** wirkende Reaktionskraft unmittelbar auf den Kraftsensor **13** wirkt. Die Reaktionskraft wird symmetrisch bezüglich der Verschiebeachse **V** eingeleitet. Ein Kippmoment durch die Reaktionskraft kann daher nicht entstehen.

In **Fig. 3** ist der Kraftsensor **13** allein dargestellt. Er wird durch einen Biegebalken **14** gebildet, auf dem wenigstens an einer Balkenoberfläche ein Dünnschicht-Dehnungsmessstreifen **15** aufgebracht ist. Eine Messwertverstärkung könnte durch Aufbringen auf beiden sich gegenüberliegenden Balkenoberflächen erzielt werden. Vier Leitungen einer Brückenschaltung sind mit **17** bezeichnet. In Ausbildung des Biegebalkens sind an der einen Balkenoberfläche voneinander parallel beabstandet zwei Stege **16a** und **16b** (**Fig. 2**) als plattformseitige, linienförmige Auflagen angedeutet, zwischen denen der Balken **14** mit dem Dehnungsmessstreifen **15** durch die vom Kolben **6** ausgeübte Reaktionskraft gebogen wird. Zur exakten Definition des Ortes der Einleitung der Reaktionskraft ragt von einer Bodenplatte **1b** von der den beiden Stegen **16a** und **16b** gegenüberliegenden Unterseite des Gehäuses **1** exakt in der Mitte zwischen diesen beiden Stegen **16a** und **16b** ein weiterer Steg **16c** ab (**Fig. 2**), dessen linienförmige Auflage in **Fig. 3** angedeutet ist. Die linienförmige Auflage des dritten Stegs **16c** liegt in der Flucht der Verschiebeachse **V** und parallel zu den Stegen **16a** und **16b**. Die drei Stege **16a**, **16b** und **16c** sind im Auflagebereich im Querschnitt rund, so dass die Reaktionskraft entlang der Stege **16a** und **16b** möglichst exakt linienförmig eingeleitet wird und auch die Auflagerlast linienförmig bei dem Steg **16c** auf den Biegebalken **14** wirkt. Andere Querschnittsformen, die dies bewirken oder annähern, sind auch geeignet. Andere Sensoren, beispielsweise piezo-resistive Sensoren, wären statt Dehnungsmessstreifen im Rahmen eines statischen Messverfahrens ebenfalls verwendbar.

Vom Kraftsensor **13** wird ein die aufgeprägte Reaktionskraft repräsentierender, vorzugsweise zur Reaktionskraft proportionaler Messwert, vorzugsweise in Form eines elektrischen Messwertsignals, über eine Leitung **17** auf die Steuerung **20** für den Motor **11** ausgegeben. Der die aktuell gemessene Reaktionskraft repräsentierende Messwert liegt permanent an einem Eingang **I** der Steuerung **20**. Über einen Ausgang **O** und eine entsprechende Steuerungsleitung bzw. einen Steuerungsbus **18** ist die Steuerung **20** mit dem Motor **11** verbunden. Der Motor **11** wird positionsgesteuert.

In dem Gehäuse **1** ist ein Vibratormotor **30** angeordnet. Der Vibratormotor **30** ist starr an dem Gehäuse **1** befestigt. Im Ausführungsbeispiel ist er in einem Verschlussstopfen des Gehäuses **1** befestigt, vorzugsweise steif, damit die Vibrationen auf das Gehäuse **1** übertragen werden. Der Vibratormotor **30** ist mit dem Ausgang **O** der Steuerung **20** über eine Leitung **18a** verbunden, d. h. er wird von der Steuerung **20** über die Leitung **18a** angesteuert.

Wird mit Hilfe des Kraftsensors **13** von der Steuerung **20** durch Vergleich der gemessenen Reaktionskraft mit einem Höchstwert eine Occlusion festgestellt, so wird der Vibratormotor **30** von der Steuerung **20** über die Leitung **18a** angesteuert und gibt ein die Occlusion anzeigendes, charakteristisches Vibrationssignal über das Gehäuse **1** ab. Ebenso kann mit dem Vibratormotor **30** z. B. angezeigt werden, dass nur noch eine bestimmte Energiemenge in dem Akkumulator vorhanden ist und dieser aufgeladen werden sollte.

Der Antriebsmotor **11** ist ein Schrittmotor mit physikalisch vorgegebener Start-Stopp-Frequenz. Hierbei handelt es sich um eine Frequenz und dementsprechende Motordrehzahl, bei deren Überschreiten das Motordrehmoment abnimmt, wodurch der Motor **11** stillgesetzt wird, falls er in diesem Zustand einen vergleichsweise geringen Widerstand erfährt. Nach dem Stillsetzen fährt er nicht mehr selbsttätig an, sondern schwingt nur noch hin und her, bis er ganz abgestellt wird. Durch einen Steuerungsbefehl der Steuerung **20** wird er anschließend wieder angefahren.

Die Position des Motors **11** wird mittels eines auf der Motorrotorachse befestigten Flügelrads **12** und eines damit zusammenwirkenden optischen Sensors, für den das Flügelrad **12** als Lichtschrankenunterbrecher dient, überwacht. Die Steuerung **20** stellt den Motor **11** ab, falls ein Steuerungsimpuls nicht zu einer Motordrehung führt. Der Steuerung **20** ist die Motorposition zumindest in Form der Anzahl der zu jedem Zeitpunkt aus einer Referenzposition heraus zurückgelegten Umdrehungen bekannt. Gegebenenfalls kann die Motorposition auch mittels eines an den optischen Sensor angeschlossenen Zählwerks ermittelt werden, das die Zahl der Unterbrechungen durch die Flügel des Flügelrads **12** hochzählt. Damit kennt die Steuerung auch die Position des Abtriebsglieds **7** relativ zur Verschiebeplattform **10** und letztlich auch die Position des Kolbens **6** in der Ampulle **2**.

Die Steuerung **20** kann z. B. integral mit der in **Fig. 1** gezeigten Steuerung **58** ausgebildet sein und umfasst einen Mikroprozessor **21** mit zwei nicht flüchtigen Speichern **22** und **23**. Weiterhin kann sie z. B. über die in **Fig. 1** gezeigten Koppelemente **52a**, **52b** von der Ladestation **50** aus programmiert oder ausgelesen werden. Im Speicher **22** ist ein Standard-Sollwertverlauf **S** für die Reaktionskraft gespeichert. Der weitere Speicher **23** wird bei einem Primen der Infusionspumpe beschrieben. Die Steuerung **20** ist über eine Schnittstelle I/O mit dem Motor **11**, dem Kraftsensor **13** und weiteren Komponenten, insbesondere dem Akkumulator als Energiequelle, verbunden. Die Verbindung zum Kraftsensor **13** ist mit dem Bezugszeichen **17** und die zum Motor **11** mit dem Bezugszeichen **18** angedeutet.

Fig. 4 zeigt die Einbettung des Vibratormotors **30** in die Drucküberwachung und Überwachung des Antriebsmotors **11**. Ferner ist der Vibratormotor **30** über die Steuerung **20** mit einer Eingabeeinrichtung **40** am Infusionsgerät oder über die Koppelemente **52a**, **52b** mit der Eingabeeinrichtung **56** an der Ladestation **50**, z. B. zum Testen der Funktion des Infusionsgerätes verbunden. Die Drucküberwachung erfolgt mittels des Kraftsensors **13**, dessen Messwertsignal über die Leitung **17** zur Steuerung **20** gelangt. Falls die Steuerung **20** durch Vergleich der von dem Kraftsensor **13** gemessenen Kraft mit einem Maximalwert eine Occlusion feststellt, schaltet sie über die Leitung **18a** den Vibratormotor **30** ein. Der Benutzer kann den Vibratormotor über eine Leitung **31** mittels der Eingabeeinrichtung **40** und/oder **56** manuell abschalten. Im Falle einer mit Hilfe des Sensors **12** festgestellten Fehlfunktion des Motors **11** wird der Vibratormotor **30** ebenfalls von der Steuerung **20** eingeschaltet. Insbesondere schaltet sie den Vibratormotor **30** ein, wenn sie wie vorstehend beschrieben den Motor **11** abschaltet. Die Antriebsüberwachung erfolgt mittels des Flügelrads und des damit zusammenwirkenden optischen Sensors, die zusammen in **Fig. 4** mit den Bezugszeichen **12** bezeichnet sind.

Die Eingabeeinrichtung **40** am Infusionsgerät oder die Eingabeeinrichtung **56** an der Ladestation **50** wird durch eine Tastatur, einen Touchscreen oder sonst ein geeignetes Eingabemittel gebildet. Mit den Bezugszeichen **41**, **42** und **43** sind stellvertretend für weitere die einzelnen Eingabemittel der Eingabeeinrichtung **40** bezeichnet, die entweder

durch Tasten oder Tastenfelder gebildet werden. Jedes der Eingabemittel der Eingabeeinrichtung 40 ist mit dem Eingang I der Steuerung 20 über je eine Leitung 45 elektrisch verbunden. Stellvertretend für die mehreren Leitungen 45 ist nur eine Leitung bis zur Steuerung 20 durchgezeichnet. Die Steuerung 20 gibt über die Verbindungsleitung 18a in Abhängigkeit von dem aktuell gerade betätigten Eingabemittel der Eingabeeinrichtung 40 ein individuelles Steuersignal ab, und der Vibratormotor 30 erzeugt in Abhängigkeit von diesem Steuersignal ein für jedes der Eingabemittel charakteristisches Vibrationssignal.

Beim Primen wird aus einem Ausgangszustand, in dem die Ampulle 2 in das Gehäuse 1 eingesetzt und ihre Verschlussmembran am Auslass 3 durch eine Verbindungsna-
del durchsto-
chen wurde, die Gewindestange 7 auf den Kolben 6 zu verfahren. Bis zum Anstoßen an den Kolben 6 fährt der Motor 11 im Schnellgang deutlich oberhalb der Start-Stopp-Frequenz. Im Schnellgang wird er mit einer Pulsfrequenz betrieben, die vorzugsweise wenigstens doppelt so groß wie seine Start-Stopp Frequenz ist. Sobald die Gewindestange 7 mit Ihrem Stempel an den Kolben 6 anstößt, stellt sich der Motor 11 selbsttätig ab, da sein Drehmoment oberhalb der Start-Stopp-Frequenz nicht ausreicht, die Gewindestange 7 und den Kolben 6 anzutreiben. In der Steuerung 20 wird die Stopposition des Motors 11 registriert und als Nullposition für die Produktausschüttung gespeichert. Falls für den verwendeten Ampullentyp in der Steuerung 20 ein geeigneter Referenzwert für eine bestimmte Kolbenposition gespeichert ist, kann die Steuerung 20 durch Vergleich mit diesem Referenzwert aus der beim Anfahren an den Kolben festgestellten tatsächlichen Kolbenposition ermitteln, ob es sich bei der Ampulle 2 um eine volle oder beispielsweise halb volle Ampulle handelt. Dies kann sowohl vor Inbetriebnahme am Benutzer oder bereits in der Ladestation erfolgen.

Im Ausführungsbeispiel wird der als Schrittmotor mit einstellbarer Start-Stopp-Frequenz ausgebildete Motor 11 nach dem vorbeschriebenen Stillsetzen automatisch wieder angefahren, so dass nun der Kolben 6 in der Ampulle 2 vorgeschoben wird. Im Zuge des Primens wird der Kolben 6 in der Ampulle 2 auf den Auslass 3 zu so lange verschoben, bis Insulin an der Austrittsstelle der Infusionsnadel 5 austritt. Mit dem Wiederanfahren des Motors 11 wird der Vibratormotor 30 von der Steuerung 20 angesteuert und dadurch eingeschaltet. Durch die Vibration des Vibratormotors 30 werden in dem Fluidführungssystem der Vorrichtung festsitzende Gasbläschen gelöst, so dass mit Abschluss des Primens eine sichere Entlüftung des Fluidführungssystems gewährleistet ist. Sobald der Fluidaustritt sicher festgestellt ist, wird das Abtriebsglied 7 und damit auch der Kolben 6 in der gerade erreichten Verschiebeposition entlang der gemeinsamen Verschiebeachse V stillgesetzt. Das Stillsetzen kann manuell über Eingaben an der Ladestation oder dem Infusionsgerät erfolgen, wenn der Austritt vom Verwender beobachtet wird, oder auch automatisch durch die Steuerung 20 bzw. 57 oder 58. Mit dem Stillsetzen, insbesondere durch Abschalten des Motors 11, wird gleichzeitig auch der Vibratormotor 30 von der Steuerung 20 über die Leitung 18a stillgesetzt bzw. abgeschaltet. Der Vibratormotor 30 ist dann wieder bereit für den Empfang von Steuersignalen, beispielsweise im Falle einer festgestellten Occlusion oder zur Bestätigung von Eingaben mittels der Eingabeeinrichtung 40 oder über die Ladestation 50.

- b) einem von dem Gehäuse (1) aufgenommenen Behältnis (2) für das Produkt;
- c) einem Fördermittel (6) zur Förderung des Produktes aus dem Behältnis (2); und
- d) einer elektrischen Antriebseinrichtung (7, 8, 11) für das Fördermittel (6);

gekennzeichnet durch

- e) eine aufladbare elektrische Energiequelle (51); und
 - f) ein Koppellement (52a) zum Aufnehmen von externer Energie, welches mit der aufladbaren elektrischen Energiequelle (51) verbunden ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Koppellement (52a) ein induktives Element, insbesondere eine Spule, eine Steckverbindung, oder ein kapazitives Element ist.
 3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass ein Gleichrichterelement, insbesondere eine oder mehrere Dioden (53), zwischen die aufladbare elektrische Energiequelle (51) und dem Koppellement (52a) geschaltet ist.
 4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine Anzeige- bzw. Ausgabeeinheit für den Ladezustand der aufladbaren elektrischen Energiequelle (51) vorgesehen ist, insbesondere ein Vibratormotor (30) und/oder eine optische Anzeige.
 5. Ladestation für eine Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4 mit:
 - a) einer Vorrichtung (54) zum Bereitstellen von Energie; und
 - b) einem Koppellement (52b), welches mit der Vorrichtung (54) zum Bereitstellen von Energie verbunden ist und mit dem Koppellement (52a) der Vorrichtung zur dosierten Verabreichung eines injizierbaren Produktes koppelbar ist, um Energie zu übertragen.
 6. Ladestation nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung zum Bereitstellen von Energie eine Batterie, ein Akkumulator, ein Kondensator oder ein Netzstecker (54) ist oder umfasst.
 7. Ladestation nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass eine Eingabevorrichtung (56) zur Eingabe von Daten durch einen Benutzer vorgesehen ist, welche mit dem Koppellement (52b) zum Übertragen von eingegebenen Informationen auf die Vorrichtung zur dosierten Verabreichung eines injizierbaren Produktes verbunden ist.
 8. Ladestation nach einem der Ansprüche 5 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass eine Anzeigeeinheit (55) vorgesehen ist, welche mit dem Koppellement (52b) verbunden ist, um Informationen bezüglich der Ladestation und/oder der Vorrichtung zur dosierten Verabreichung eines injizierbaren Produktes anzuzeigen.

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur dosierten Verabreichung eines injizierbaren Produktes mit:

- a) einem Gehäuse (1);

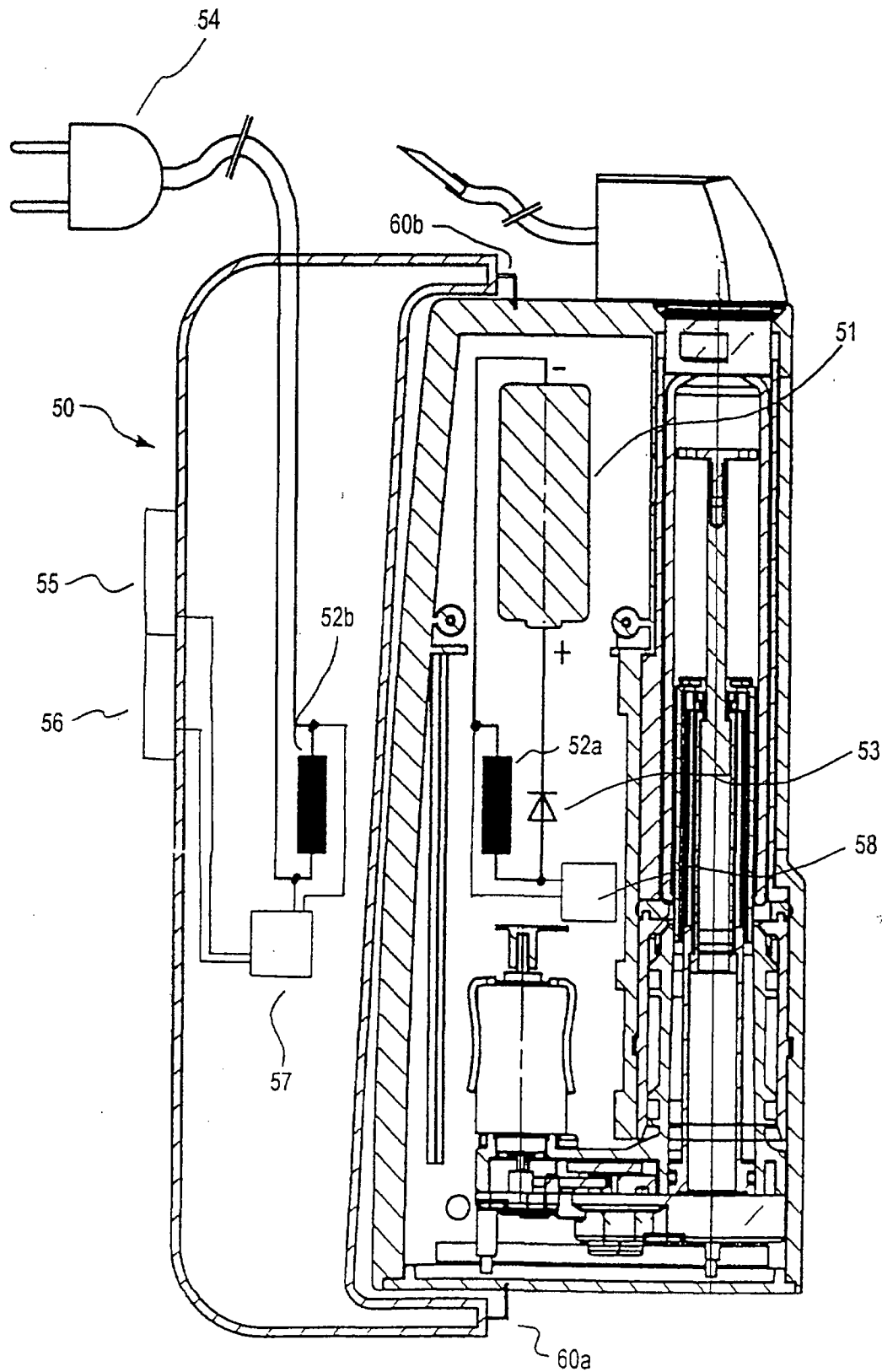


Fig. 1

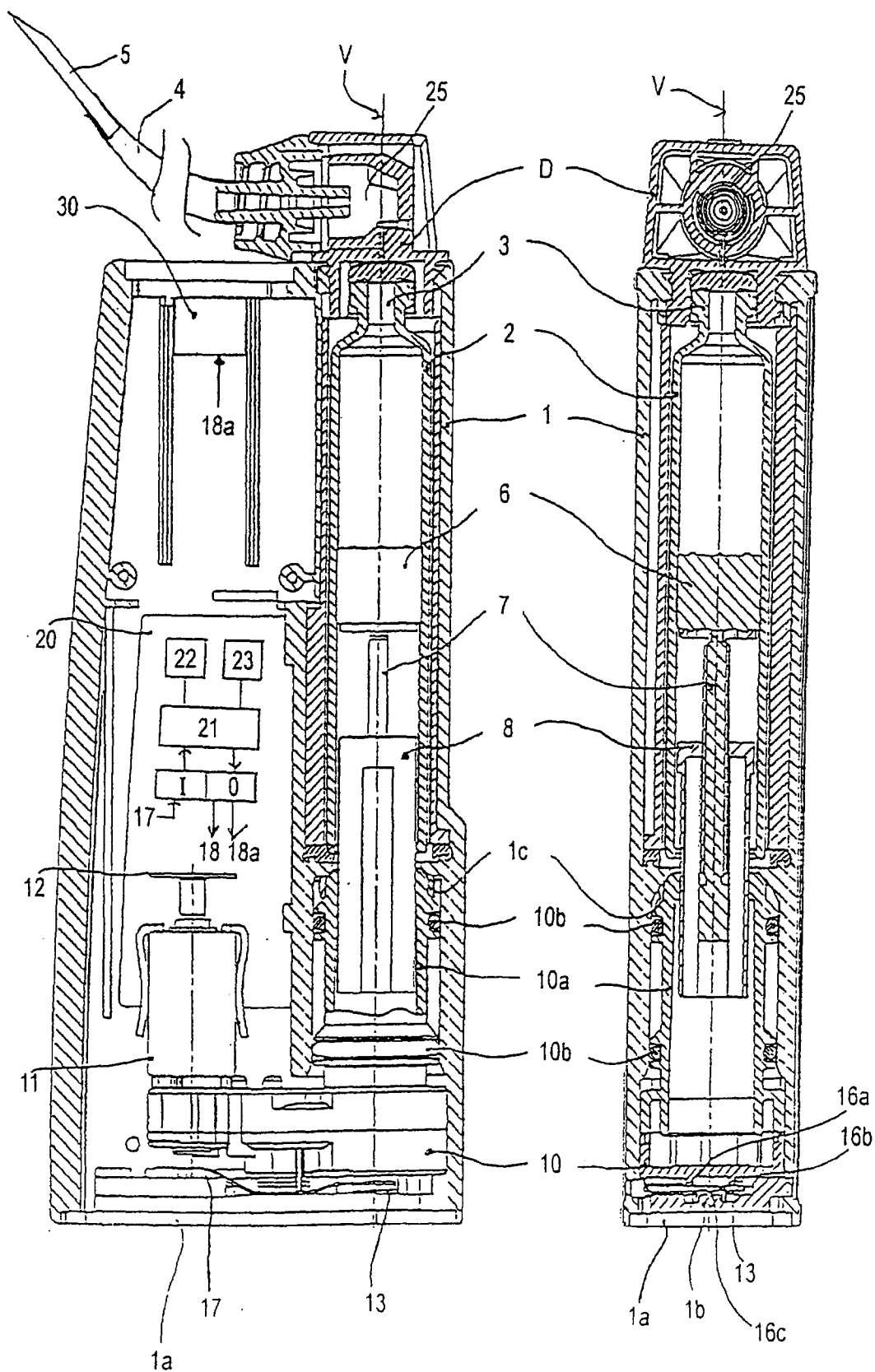


Fig. 2

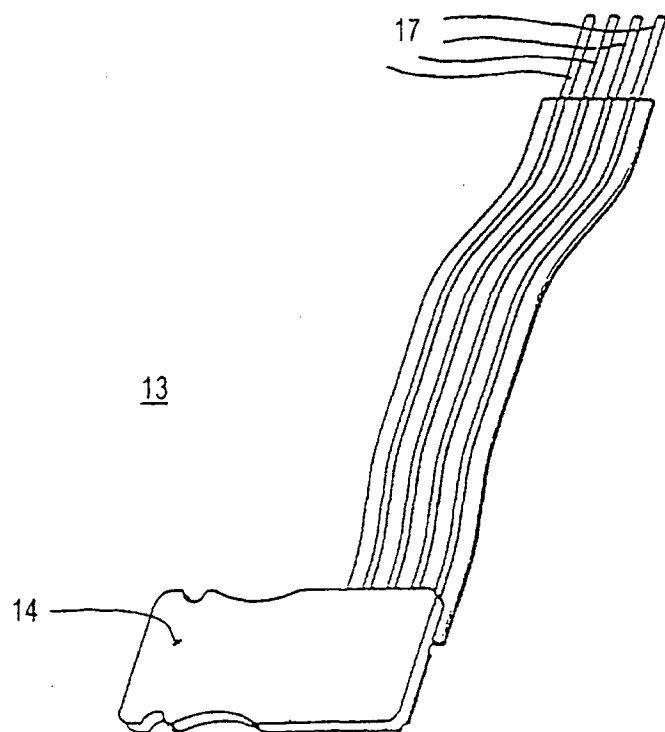
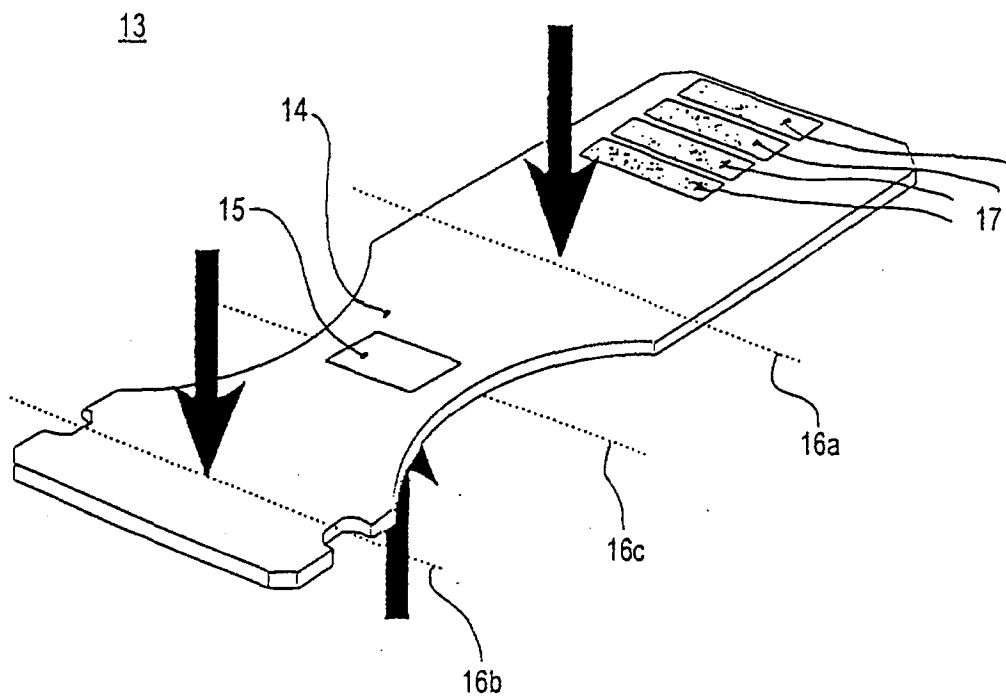


Fig. 3

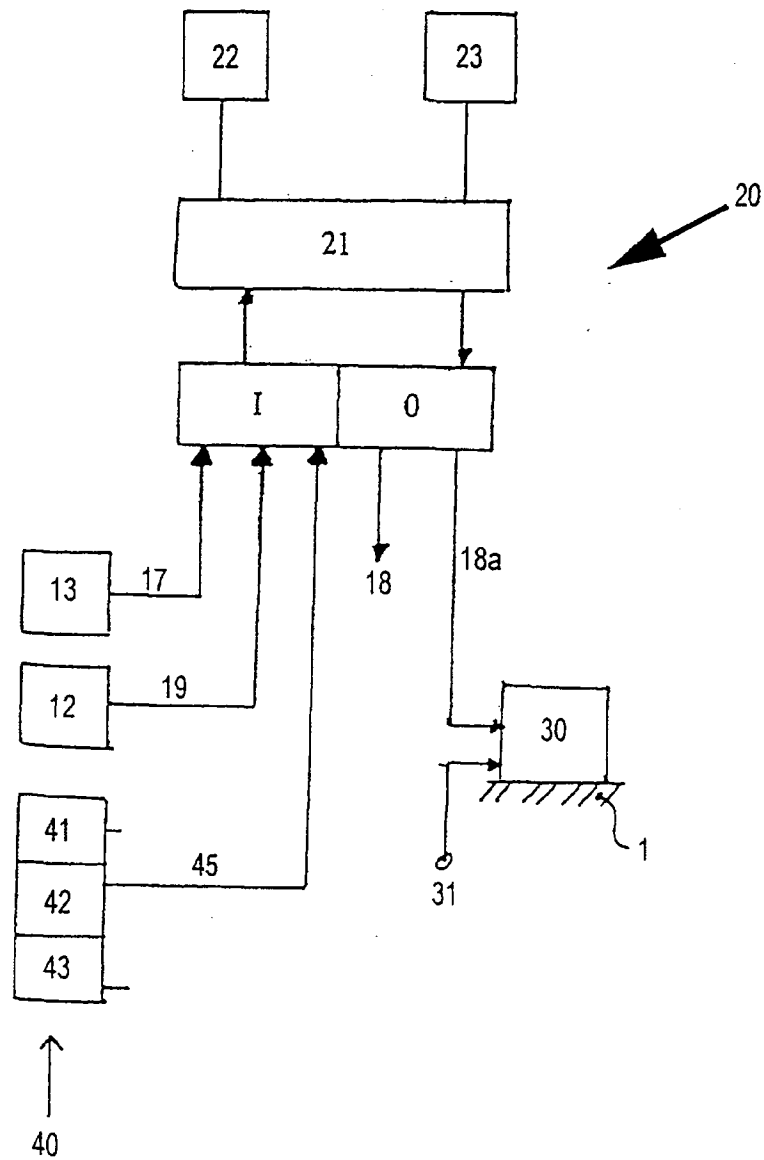


Fig. 4